＊２００８年　１月１５日改訂（第４版）　届出番号　28B3X00048000016
＊＊２００７年　３月１５日改訂（第３版）

機械器具 17　血液検査用器具　血液像自動分析装置　35479000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

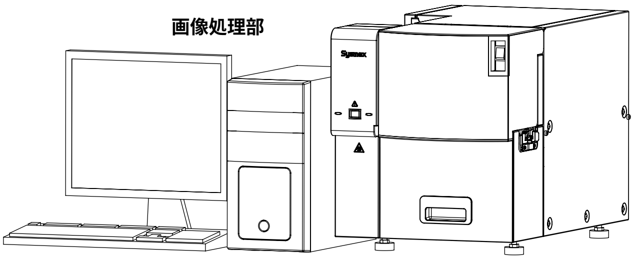
血液像自動分析装置　HEG-L

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置は自動顕微鏡部、画像処理部で構成されております。

＊



２．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
自動顕微鏡部	約 404×約 718×約 440	約 73

＊＊３．消費電力（自動顕微鏡部）

電源：　AC100V±10%　50/60 Hz

消費電力：　400VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第９章　技術資料」を参照してください。

４．原理

本装置は、血液塗抹標本をスキャンして、白血球および赤芽細胞を自動分類します。

１）動作原理

① 標本のローディング

装置内に取り込まれたスライドガラスは、2次元シンボルを読み取られた後、油浸オイルが滴下されます。スライド横送り機構が標本カセットを対物レンズの前に搬送します。そこでチャックが搬送テーブル上に載ったスライドガラスを掴み対物レンズ下にセットします。次にチャックが前後左右に動作し、分類処理が始まります。処理が終わると、チャックは搬送テーブル上にスライドガラスを戻します。スライドガラスは横送り機構によって収納マガジンに収納されます。

② 標本走査・有核血球検出・自動焦点合わせ

標本走査、有核血球検出、自動焦点合わせはXYステージ、Z軸が動作して行います。チャックがスライドガラスを保持し、XY方向にパルスモータで駆動され、標本の一定領域が走査されます。標本中の血球像は装置の光学系により、CCDカメラの撮像素子面、および、ラインセンサの受光面に結像されます。ラインセンサ視野内に有核血球が現われれば、ラインセンサの出力電圧信号レベルが低下します。ラインセンサの出力信号は血球検出回路に接続されておりラインセンサの信号レベルが、設定電圧レベル以下になれば有核血球を検出したとして、それを撮像素子視野の中央に移動させます。

血球検出回路には検出された対象像の大きさ、色調を計測し、標本中に混在するゴミなどと血球とを見分けるための判定回路をも備えています。自動焦点合わせは、2個のラインセンサの出力電圧レベル（正確にはラインセンサの信号を利用した自動焦点演算処理回路の出力電圧レベル）を比較し、その信号レベルが一致しなければ、一致するまで、対物レンズをパルスモータで上下させることにより行います。2個のラインセンサは、対物レンズの合焦位置からそれぞれ上と下に一定距離対物レンズがずれたときに受光面に合焦するように設定されています。

取扱説明書を必ず参照してください。

また、ラインセンサの出力電圧レベルは、対象画像の鮮鋭さを計測することにより、受光面に像が合焦したとき最大になるように調整されています。したがって実際の撮像素子での合焦位置では2個のラインセンサの受光面で、像は同等にぼけており、したがってそれらの出力電圧レベルが一致します。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、日常の臨床血液検査における末梢血の白血球および赤芽細胞の分類を行うための血液像自動分析装置です。

＊＊**【品目仕様等】**

＊＊1．性能

1）認識一致率

白血球 5 分類の場合の総合一致率：　平均 85%以上

白血球 6 分類の場合の総合一致率：　平均 75%以上

幼若細胞 4 分類の総合一致率：　　　平均 50%以上

2）再現性

健常人血の同一標本を白血球 100 個カウントモードで 10 回

＊＊ 測定した時の白血球分類結果の変動係数は 95%の信頼度で下

＊＊ 記条件を満たしています。

Band%	CV=60%以下	または±4Band%以内
Seg%	CV=25%以下	または±5Seg%以内
Lymph%	CV=30%以下	または±6Lymph%以内
Mono%	CV=60%以下	または±5Mono%以内
Eosin%	CV=100%以下	または±3Eosin%以内
Baso%	CV=250%以下	または±1.5Baso%以内

3）正確度（相関性）

健常人血の 100 標本以上を白血球 200 個カウントモードで測定した場合、白血球 6 分類の目視分類と相関係数が下記範囲内です。

Band%	r=0.50 以上
Seg%	r=0.80 以上
Lymph%	r=0.80 以上
Mono%	r=0.50 以上
Eosin%	r=0.80 以上
Baso%	r=0.20 以上

また、目視分類と比較して平均値が下記の範囲であること

Baso%　　±1Baso%

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

1）水のかからない所に設置してください。

2）必ず接地をしてご使用ください。

3）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

4）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

5）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2．使用環境条件

1）周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。

2）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3．使用方法

1）測定準備

①　電源投入前の点検

油浸オイル、空マガジンの残量を確認し、不足していれば補充します。

②　電源の投入

連携ユニット、画像処理部、自動顕微鏡部の順に電源を投入します。

③　装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

2）測定

①　連携ユニットからスライドを受け取ると、自動的に測定が開始されます。

3）測定結果

①　測定結果は、画像処理部に保存され、レビュー端末でレビューすることができます。

②　画像処理部の測定進捗画面に記憶検体の情報を表示することもできます。

4）測定終了後の処理

①　保守

マガジン取出部に送り出された収納済みマガジンが残っていないか確認します。

②　電源オフ

シャットダウン処理終了後、電源をOFFします。

5）定期保守

①　定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章　測定操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

4）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

2．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

1）使用前

・油浸オイルの残量、電源コードの接続などをチェックしてください。

2）使用時

・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

3）使用後

・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

3．その他の注意

・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等を着用してください。

・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

＊＊ 2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後5年：自己認証（当社データによる）

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

保守点検を始める前に取扱説明書に記載の用具・工具および洗剤を準備してください。

定期点検・洗浄

1）毎日行う点検・清掃

①スライド収納用マガジンの洗浄

＊ ②メンテナンス検体の測定

2）毎週行う点検・洗浄

①スライド横送り機構部とコンデンサレンズの洗浄

3）その他必要時に行う点検・洗浄

①スライドステージの洗浄

②記憶検体のデータ削除

4）サプライ部品の交換

①オイルの補給

②ヒューズの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第7章　清掃／保守」を参照してください。

2．業者による保守点検事項

製造販売元が定める業者のサービス部門による定期保守点検項目、定期交換部品があります。

詳細はサービス部門へお問い合わせください。

定期交換部品

番号	部品名	推奨交換周期
1	ハロゲンランプ 12V100WHAL-L	約10ヶ月
2	オイルシリンジシール X120574	約1年

【包装】

　　梱包単位　×１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号
〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)
緊急連絡先：0120-413-034
（カスタマー・サポート・センター）
受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35
[製造元]
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号